

Référentiel de labellisation des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) du GIERAF

Version 1.5 (Février 2017)

Préambule

L'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) réunit l'ensemble des activités cliniques et biologiques qui permettent la procréation en dehors du processus naturel.

L'AMP comporte la manipulation des gamètes, avec ou sans fécondation in vitro, dans le but d'obtenir une grossesse chez un couple qui sans cela risquerait de demeurer infécond.

Les techniques d'Assistance Médicale à la Procréation comprennent :

- les inséminations artificielles :
 - inséminations artificielles avec sperme du conjoint : IAC
 - inséminations artificielles avec donneur : IAD
- la fécondation in vitro (FIVETE : fécondation in vitro et transfert d'embryon),
- la fécondation in vitro avec injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde (ICSI : Intra Cytoplasmic Spermatozoïd Injection) et sa variante IMSI (Intracytoplasmic Morphologically selected Spermatozoid Injection).

Ces techniques nécessitent au préalable la réalisation d'un bilan complet dans le but d'optimiser la prise en charge par des choix éclairés.

L'AMP se développe fortement en Afrique noire.

Ce référentiel de bonnes pratiques décrit l'ensemble des règles qui permettent de maîtriser les risques et d'assurer la sécurité et la qualité des processus cliniques et biologiques d'AMP, des processus supports qui les soutiennent et des processus managériaux qui les mettent en œuvre, les évaluent et les améliorent.

Ce référentiel peut conduire à la labellisation des centres. Il est utilisé sur la base du volontariat par les centres d'AMP africains, membres du GIERAF.

Sommaire

1. Le centre d'AMP maîtrise les processus supports de l'activité d'AMP

1.1 Le centre d'AMP gère ses locaux, ses équipements, ses matériels et ses consommables afin de réaliser les actes d'AMP dans de bonnes conditions.

1.1.1 Les locaux du centre d'AMP permettent la réalisation des actes d'AMP en toute sécurité.

1.1.2 Les conditions d'utilisation de l'azote liquide sont sécurisées.

1.1.3 Le centre d'AMP dispose de tous les équipements requis pour réaliser les prestations d'AMP en toute sécurité.

1.1.4 Le centre d'AMP maîtrise ses équipements et son matériel.

1.2 Le centre d'AMP gère son système d'information et assure la sécurité informatique de son système d'information.

1.3 L'hygiène est maîtrisée par le centre d'AMP.

1.3.1. Le centre d'AMP maîtrise l'hygiène liée aux actes d'AMP et aux soins fournis.

1.3.2. Le centre d'AMP assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.

1.3.3. Le centre d'AMP assure le nettoyage du matériel et des équipements.

1.3.4. Le centre d'AMP assure la gestion du linge.

1.3.5. Le centre d'AMP assure la prise en charge des déchets et rejets.

1.3.6 Le centre d'AMP respecte des règles d'hygiène spécifiques en cas d'AMP en contexte viral (c'est-à-dire si au moins un des deux membres du couple présente une infection virale à VIH, VHC et/ou VHB).

1.4 Le centre d'AMP manage ses emplois et ses compétences.

1.4.1 Le centre d'AMP définit et affecte les responsabilités et les ressources humaines.

1.4.2 Le centre d'AMP gère au quotidien ses ressources humaines.

1.4.3 Le centre d'AMP organise la formation professionnelle.

1.4.4 Le centre d'AMP maîtrise la prise en charge des nouveaux arrivants.

1.5 Le centre d'AMP maîtrise ses achats courants (hors équipements et matériels lourds) et ses stocks.

1.5.1 Le centre d'AMP sélectionne et évalue ses fournisseurs de réactifs et de consommables.

1.5.2 Les besoins d'achats de consommables et réactifs sont identifiés et recensés par le centre d'AMP.

1.5.3 Le centre d'AMP vérifie les produits achetés à réception.

1.5.4 Les règles de gestion des stocks sont définies et appliquées.

1.6 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance, le transport, l'étiquetage et l'identification des prélèvements et la traçabilité du processus d'AMP.

1.6.1 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance des patients.

1.6.2 Le centre d'AMP assure l'étiquetage et l'identification des prélèvements.

1.6.3 Le transport des prélèvements et des embryons garantit leur intégrité.

1.6.4 Le centre d'AMP assure la traçabilité de toutes les étapes du processus d'AMP.

2 Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités cliniques d'AMP.

2.1 Avant la mise en route du projet d'AMP, le centre d'AMP s'assure que le couple demandeur réunit les conditions éthiques nécessaires.

2.2 Le centre d'AMP informe le couple (ou les personnes concernées) tout au long de sa prise en charge.

2.3 Le centre d'AMP recueille le consentement du couple (ou des personnes concernées) avant la réalisation des actes d'AMP.

2.4 Le centre d'AMP organise la constitution et la tenue du dossier médical commun du couple.

2.5 Un bilan clinique et paraclinique initial du couple est systématiquement réalisé avant toute AMP.

- 2.6 Une consultation avec le biologiste est proposée au couple par le clinicien.
- 2.7 L'équipe pluridisciplinaire pose l'indication d'AMP.
- 2.8 La coordination entre le clinicien et le biologiste du centre d'AMP est étroite et organisée.
- 2.9 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives aux inséminations artificielles avec sperme de conjoint (IAC).
- 2.10 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives à la fécondation in vitro intraconjugale (FIVC).
- 2.11 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives au don et à la conservation des gamètes à usage autologue.

3 Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités biologiques d'AMP.

- 3.1 Le laboratoire d'AMP assure la réception et la préparation des prélèvements (sperme et/ou ovocytes).
- 3.2 Le laboratoire d'AMP assure le traitement des prélèvements, réalise la fertilisation (FIV classique ou ICSI), surveille le développement embryonnaire et évalue la qualité embryonnaire.
- 3.3 Le laboratoire d'AMP conserve les gamètes et les embryons, met à disposition les produits biologiques pour réaliser l'insémination intra-utérine ou le transfert d'embryon(s) : c'est la libération, le transport et la gestion des conditions de stockage des gamètes et des embryons.
- 3.4 Une fiche de synthèse de l'acte d'AMP est donnée au couple et, éventuellement au médecin traitant.

4 Le centre d'AMP planifie, organise, met en œuvre et évalue sa démarche qualité.

- 4.1 La direction du centre d'AMP définit sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.
- 4.2 Le centre d'AMP maîtrise sa documentation et ses enregistrements.
- 4.3 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le centre d'AMP.
- 4.4 Pour mieux assurer la sécurité, le centre d'AMP identifie, déclare et traite ses événements indésirables.
- 4.5 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le centre d'AMP.
- 4.6 Le centre d'AMP réalise périodiquement des audits internes.
- 4.7 Le centre d'AMP réagit et améliore son organisation et ses prestations.
- 4.8 A fréquence régulière (par exemple, une fois par an), le centre d'AMP fait une revue de direction pour analyser ses résultats et en tirer des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses patients.

1. Le centre d'AMP maîtrise les processus supports de l'activité d'AMP

1.1 Le centre d'AMP gère ses locaux, ses équipements, ses matériels et ses consommables afin de réaliser les actes d'AMP dans de bonnes conditions.

Exigence	Critères de l'exigence
1.1.1 Les locaux du centre d'AMP permettent la réalisation des actes d'AMP en toute sécurité.	1.1.1.1 Les locaux du centre d'AMP sont adaptés aux activités d'AMP. 1.1.1.2 Les locaux du centre d'AMP sont sécurisés. 1.1.1.3 Si nécessaire, le centre d'AMP met à niveau ses installations pour assurer la sécurité des locaux. 1.1.1.4 Les conditions et l'environnement de travail sont maîtrisés.
1.1.2 Les conditions d'utilisation de l'azote liquide sont sécurisées.	
1.1.3 Le centre d'AMP dispose de tous les équipements requis pour réaliser les prestations d'AMP en toute sécurité.	
1.1.4 Le centre d'AMP maîtrise ses équipements et son matériel.	1.1.4.1 Lors de son installation, chaque nouvel équipement subit un contrôle à réception avant sa mise en service. 1.1.4.2 Le centre d'AMP dispose d'un inventaire écrit de ses matériels et équipements. 1.1.4.3 Le centre d'AMP organise et met en œuvre les calibrations, les contrôles qualité et les maintenances préventives et curatives de ses équipements. 1.1.4.4 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour pour chaque équipement. 1.1.4.5 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas de panne d'un équipement.

1.2 Le centre d'AMP maîtrise son système d'information.

Exigence	Critères de l'exigence
1.2 Le centre d'AMP gère son système d'information et assure la sécurité informatique de son système d'information.	1.2.1 Les dossiers des patients sont tenus informatiquement ou sur papier. 1.2.2 La sécurité des accès aux logiciels métiers et aux données personnelles des patients est assurée par login et mot de passe individuel et par des déconnexions automatiques. 1.2.3 Les règles de sécurité des systèmes informatiques sont définies et mises en œuvre. 1.2.4 Une procédure écrite décrit l'organisation des sauvegardes informatiques.

1.3 L'hygiène est maîtrisée par le centre d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>1.3.1. Le centre d'AMP maîtrise l'hygiène liée aux actes d'AMP et aux soins fournis.</p>	<p>1.3.1.1 Le centre d'AMP dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications de la friction des mains par solutions hydro-alcooliques.</p> <p>1.3.1.2 Le centre d'AMP dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications du lavage des mains.</p> <p>1.3.1.3 Les installations permettent de se laver les mains facilement.</p> <p>1.3.1.4 Selon les besoins, les procédures écrites d'hygiène concernent les autres gestes réalisés dans le centre :</p> <p>1.3.1.5 Il existe un référent de l'hygiène dans le centre d'AMP.</p>
<p>1.3.2. Le centre d'AMP assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.</p>	<p>1.3.2.1 Un zonage des locaux selon le niveau de risque infectieux est réalisé.</p> <p>1.3.2.2 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de l'entretien des locaux (locaux cliniques et locaux du laboratoire).</p> <p>1.3.2.3 Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients.</p> <p>1.3.2.4 La propreté des locaux est contrôlée régulièrement.</p> <p>1.3.2.5 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre.</p>
<p>1.3.3. Le centre d'AMP assure le nettoyage du matériel et des équipements.</p>	<p>1.3.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage régulier des équipements et matériels.</p> <p>1.3.3.2 Une procédure écrite décrit le nettoyage et la désinfection des sondes d'échographie endovaginale.</p> <p>1.3.3.3 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage, de la désinfection et/ou de la stérilisation du petit matériel réutilisable.</p> <p>1.3.3.4 Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements.</p> <p>1.3.3.5 Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté.</p> <p>1.3.3.6 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des équipements sont définies, précisées dans les procédures sus-citées puis mises en œuvre.</p> <p>1.3.3.7 Il existe un suivi et une traçabilité du matériel médico-chirurgical désinfecté ou stérilisé.</p> <p>1.3.3.8 Une personne du centre d'AMP est désignée correspondante de la stérilisation et responsable de la gestion des stocks, de la traçabilité des matériels et des instruments stériles.</p>
<p>1.3.4. Le centre d'AMP assure la gestion du linge.</p>	<p>1.3.4.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion du linge (linge plat et tenues de travail) pour lutter contre les infections :</p> <p>1.3.4.2 Une personne qualifiée du centre d'AMP est chargée de la gestion du linge.</p>
<p>1.3.5. Le centre d'AMP assure la prise en charge des déchets et rejets.</p>	<p>1.3.5.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.</p> <p>1.3.5.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.</p>

	1.3.5.3 Une personne qualifiée du centre d'AMP est chargée de la gestion des déchets.
1.3.6 Le centre d'AMP respecte des règles d'hygiène spécifiques en cas d'AMP en contexte viral (c'est-à-dire si au moins un des deux membres du couple présente une infection virale à VIH, VHC et/ou VHB).	

1.4 Le centre d'AMP manage ses emplois et ses compétences.

Exigence	Critères de l'exigence
1.4.1 Le centre d'AMP définit et affecte les responsabilités et les ressources humaines.	1.4.1.1 La composition de l'équipe du centre d'AMP est définie par écrit. 1.4.1.2 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de labellisation sont définies. 1.4.1.3 Les qualifications de tous les personnels sont vérifiées. 1.4.1.4 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du centre d'AMP, y compris les médecins et les biologistes.
1.4.2 Le centre d'AMP gère au quotidien ses ressources humaines.	4.4.2.2 Le planning garantit la continuité des activités et des soins. 1.4.2.2 Un dossier RH est constitué pour chaque membre du personnel. 1.4.2.3 Le personnel est évalué périodiquement. 1.4.2.4 Le centre d'AMP assure la sécurité des biens de son personnel.
1.4.3 Le centre d'AMP organise la formation professionnelle.	1.4.3.1 La formation paramédicale et médicale est organisée : 1.4.3.2 Le centre d'AMP forme son personnel à l'hygiène et la sécurité du personnel. 1.4.3.3 Le centre d'AMP forme son personnel à la prévention du risque de contamination des gamètes, des tissus germinaux et des embryons par des agents infectieux. 1.4.3.4 Le centre d'AMP forme son personnel à l'asepsie des activités.
1.4.4 Le centre d'AMP maîtrise la prise en charge des nouveaux arrivants.	1.4.4.1 Le centre d'AMP organise la prise en charge des nouveaux arrivants : 1.4.4.2 Les mêmes règles sont appliquées pour les personnels vacataires, les remplaçants et les personnels reprenant leur poste après une absence prolongée.

1.5 Le centre d'AMP maîtrise ses achats courants (hors équipements et matériels lourds) et ses stocks.

Exigence	Critères de l'exigence
1.5.1 Le centre d'AMP sélectionne et évalue ses fournisseurs de réactifs et de consommables.	
1.5.2 Les besoins d'achats de consommables et réactifs sont identifiés et recensés par le centre d'AMP.	
1.5.3 Le centre d'AMP vérifie les produits achetés à réception.	
1.5.4 Les règles de gestion des stocks sont définies et appliquées.	

1.6 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance, le transport, l'étiquetage et l'identification des prélèvements et la traçabilité du processus d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
1.6.1 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance des patients.	1.6.1.1 Le centre d'AMP a nommé un référent pour l'identitovigilance. 1.6.1.2 Une procédure écrite décrit l'organisation de l'identitovigilance des patients :
1.6.2 Le centre d'AMP assure l'étiquetage et l'identification des prélèvements.	
1.6.3 Le transport des prélèvements et des embryons garantit leur intégrité.	1.6.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation du déplacement des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. 1.6.3.2 Le matériel de transport est adapté aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons (stabilité thermique entre autre). 1.6.3.3 A l'arrivée, l'intégrité du matériel de transport est vérifiée.
1.6.4 Le centre d'AMP assure la traçabilité de toutes les étapes du processus d'AMP.	1.6.4.1 La traçabilité de toutes les étapes du processus d'AMP est assurée. 1.6.4.2 La traçabilité de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons est assurée.

2. Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités cliniques d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
<p>2.1 Avant la mise en route du projet d'AMP, le centre d'AMP s'assure que le couple demandeur réunit les conditions éthiques nécessaires.</p>	
<p>2.2 Le centre d'AMP informe le couple tout au long de sa prise en charge.</p>	<p>2.2.1 Le couple reçoit une information loyale, claire et appropriée sur toutes les étapes de la prise en charge au cours d'entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. 2.2.2 Les modes d'information sont adaptés aux patients. 2.2.3 L'information est dispensée au fur et à mesure du déroulement de l'acte d'AMP. 2.2.4 L'équipe pluridisciplinaire s'assure que les informations ont été bien comprises. 2.2.5 Le couple peut poser les questions qu'il souhaite.</p>
<p>2.3 Le centre d'AMP recueille le consentement du couple avant la réalisation des actes d'AMP.</p>	
<p>2.4 Le centre d'AMP organise la constitution et la tenue du dossier médical commun du couple.</p>	<p>2.4.1 Un dossier médical commun (= clinique et biologique) et unique est créé par l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire pour chaque couple. 2.4.2 Le dossier médical commun est composé de toutes les rubriques nécessaires à la prise en charge des actes d'AMP. 2.4.3 Les informations du dossier médical commun du couple sont actualisées. 2.4.4 La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers médicaux des couples sont définis. 2.4.5 La confidentialité et la sécurité des données des dossiers médicaux sont garanties. 2.4.6 Les professionnels du centre d'AMP accèdent aux différentes rubriques du dossier médical commun selon des droits prédéfinis. 2.4.7 Les règles d'archivage du dossier médical commun sont prédéfinies. 2.4.8 La durée de conservation du dossier médical commun est prédéfinie. 2.4.9 La confidentialité des données du dossier médical est assurée.</p>
<p>2.5 Un bilan clinique et paraclinique initial du couple est systématiquement réalisé avant toute AMP.</p>	<p>2.5.1 Le bilan clinique diagnostique initial est réalisé. 2.5.2 Selon les cas, des examens d'imagerie seront prescrits. 2.5.3 Les tests biologiques de sécurité sanitaire sont réalisés chez les deux membres du couple dans les six mois précédant la tentative d'AMP : 2.5.4 Selon les cas, un bilan biologique complémentaire initial sera réalisé.</p>
<p>2.6 Une consultation avec le</p>	

biologiste est proposée au couple par le clinicien.	
2.7 L'équipe pluridisciplinaire pose l'indication d'AMP.	
2.8 La coordination entre le clinicien et le biologiste du centre d'AMP est étroite et organisée.	<p>2.8.1 La collaboration entre le clinicien et le biologiste est établie dès la réalisation du bilan du couple.</p> <p>2.8.2 Le clinicien informe systématiquement le biologiste des résultats de chaque tentative d'AMP ainsi que de l'issue de la grossesse éventuelle.</p> <p>2.8.3 Si les structures sont séparées, une convention est signée entre le cabinet (ou la clinique) qui pratique les activités cliniques d'AMP et le laboratoire qui pratique les activités biologiques d'AMP.</p>
2.9 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives aux inséminations artificielles avec sperme de conjoint (IAC).	<p>2.9.1 Des examens paracliniques sont réalisés avant de poser l'indication d'IAC.</p> <p>2.9.2 La prise en charge du couple pour une IAC respecte les règles de bonnes pratiques cliniques.</p> <p>2.9.3 En cas d'IAC, les règles de bonnes pratiques biologiques sont respectées.</p>
2.10 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives à la fécondation in vitro intraconjugale (FIVC).	<p>2.10.1 Les règles de bonnes pratiques cliniques sont respectées lors de la prise en charge du couple pour une FIVC.</p> <p>2.10.2 Les règles de bonnes pratiques biologiques sont respectées lors de la prise en charge du couple pour une FIVC.</p> <p>4.4.3 Les règles de bonnes pratiques sont respectées lors des transferts d'embryons.</p> <p>2.10.4 Les règles de bonnes pratiques sont respectées lors des FIV avec micro-injection (ICSI).</p> <p>2.10.5 Les règles de bonnes pratiques sont respectées pour la conservation des embryons.</p>
2.11 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives au don et à la conservation des gamètes à usage autologue.	<p>2.11.1 Le couple reçoit une information loyale, claire et appropriée sur le don et la conservation des gamètes à usage autologue au cours d'entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire.</p> <p>2.11.2 Le centre d'AMP recueille le consentement du couple avant la réalisation du don et la conservation des gamètes.</p> <p>2.11.3 Avant le don de gamètes, un bilan sérologique est réalisé chez le donneur ou la donneuse :</p> <p>2.11.4 La conservation des gamètes respecte les règles de bonne pratique.</p> <p>2.11.5 Un contrôle biologique est réalisé avant l'acte d'AMP.</p> <p>2.11.6 Des précautions particulièrement fortes doivent être prises en cas de dons de gamètes chez les patients à risque viral.</p> <p>2.11.7 En cas de dons de gamètes, le centre d'AMP a défini sa politique d'appariement.</p>

3. Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités biologiques d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
3.1 Le laboratoire d'AMP assure la réception et la préparation des prélèvements (sperme et/ou ovocytes).	3.1.1 Le biologiste est responsable de l'acheminement des prélèvements à l'intérieur du laboratoire. 3.1.2 Chaque prélèvement est accompagné d'une fiche de prélèvement. 3.1.3 Les conditions de transport des prélèvements sont préétablies : 3.1.4 Une procédure écrite décrit les règles de réception des prélèvements (sperme et ovocytes). 3.1.5 Le délai de traitement des prélèvements est prédéterminé.
3.2 Le laboratoire d'AMP assure le traitement des prélèvements, réalise la fertilisation (FIV classique ou ICSI), surveille le développement embryonnaire et évalue la qualité embryonnaire.	
3.3 Le laboratoire d'AMP conserve les gamètes et les embryons, met à disposition les produits biologiques pour réaliser l'insémination intra-utérine ou le transfert d'embryon(s) : c'est la libération, le transport et la gestion des conditions de stockage des gamètes et des embryons.	3.3.1 Les règles de conservation des gamètes et des embryons sont définies par écrit. 3.3.2 Les règles d'élimination des gamètes et des embryons sont définies par écrit. 3.3.3 Le laboratoire met à disposition les produits biologiques auprès du gynécologue pour qu'il réalise l'insémination intra-utérine ou le transfert d'embryon(s). 3.3.4 Un compte-rendu de l'acte biologique de la fécondation est fait systématiquement.
3.4 Une fiche de synthèse de l'acte d'AMP est donnée au couple et, éventuellement, au médecin traitant.	

4. Le centre d'AMP planifie, organise, met en œuvre et évalue sa démarche qualité.

Exigence	Critères de l'exigence
4.1 La direction du centre d'AMP définit sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.	4.1.1 La politique qualité du centre d'AMP précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs. 4.1.2 La direction du centre d'AMP communique sa politique en interne et en externe. 4.1.3 La direction du centre d'AMP a nommé un responsable qualité. 4.1.4 Le responsable qualité met en place et tient à jour le système de management de la qualité du centre d'AMP. 4.1.5 Des objectifs qualité précis et mesurables sont fixés. 4.1.6 Les plans d'action pour atteindre ces objectifs sont finalisés. 4.1.7 Les ressources pour atteindre ces objectifs sont définies. 4.1.8 La direction du centre d'AMP revoit périodiquement sa politique qualité et ses objectifs, en tenant compte des évolutions de son environnement et des résultats des évaluations.
4.2 Le centre d'AMP maîtrise sa documentation et ses enregistrements.	4.2.1. Un manuel qualité décrit le système de management de la qualité 4.2.2 L'architecture du système documentaire est prédéfinie. 4.2.3 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise documentaire. 4.2.4 Le centre d'AMP peut apporter la preuve du respect et du suivi des exigences de ce référentiel par des enregistrements. 4.2.5 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise des enregistrements. 4.2.6 La liste des enregistrements indispensable est établie et tenue à jour.
4.3 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le centre d'AMP.	4.3.1 Le centre d'AMP définit des indicateurs qualité, sélectionnés selon ses besoins, les exigences de ce référentiel et les recommandations générales. 4.3.2 Les indicateurs sont mesurés de manière périodique et régulière. 4.3.3 Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance de tout le personnel. 4.3.4 Les résultats des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer le fonctionnement et/ou la qualité des prestations du centre d'AMP.
4.4 Pour mieux assurer la sécurité, le centre d'AMP identifie, déclare et traite ses événements indésirables.	4.4.1 Le centre d'AMP a établi des fiches de déclaration d'événements indésirables. 4.4.2 Tous les membres du personnel du centre d'AMP connaissent l'existence de ces fiches et les utilisent. 4.4.3 Une procédure écrite décrit le mode de déclaration et de gestion des événements indésirables.
4.5 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le centre d'AMP.	4.5.1 Une procédure écrite décrit le mode de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations. 4.5.2 Une réponse est systématiquement apportée au plaignant. 4.5.3 Les plaintes et les réclamations sont analysées et traitées. 4.5.4 Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.

<p>4.6 Le centre d'AMP réalise périodiquement des audits internes.</p>	<p>4.6.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis. 4.6.2 Des auditeurs internes ont été formés. 4.6.3 Une procédure écrite décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes. 4.6.4 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.</p>
<p>4.7 Le centre d'AMP réagit et améliore son organisation et ses prestations.</p>	<p>4.7.1 Les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives. 4.7.2 Les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives. 4.7.3 Une procédure écrite décrit l'organisation des actions correctives et préventives.</p>
<p>4.8 A fréquence régulière (par exemple, une fois par an), le centre d'AMP fait une revue de direction pour analyser ses résultats et en tirer des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses patients.</p>	<p>4.8.1 A périodicité définie, les responsables du centre d'AMP confrontent les résultats des audits, des indicateurs, des signalements d'événements indésirables, des plaintes et des réclamations aux objectifs prédéfinis lors d'une revue de direction. 4.8.2 Ces résultats sont utilisés pour définir les priorités de mise à niveau du centre d'AMP. 4.8.3 Les priorités d'actions sont définies avec le personnel concerné. 4.8.4 Les priorités font l'objet de plans d'actions structurés et suivis.</p>